



Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

30.07.2012 № 04-11-684/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении процедуры отзыва  
из обращения  
лекарственного препарата

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» проводится процедура отзыва из обращения лекарственного препарата «Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с ложкой мерной/» производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Количественное определение», «Посторонние примеси» (серии 94019, 01001, 01002, 04017, 04018) и по показателям: «Описание», «Посторонние примеси» (серии 01004, 11011).

Росздравнадзор предлагает ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова